



# Les mini-environnements standards : PSM et isolateurs

Comprendre le fonctionnement, la conception et les grands principes des postes de sécurité microbologique et isolateurs, leur exploitation et leurs contrôles

🕒 1 jour - 7 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 5 à 14 participants

**Tarif public**

🚫 Non adhérent : **900 € HT**

★ Adhérent : **700 € HT**

Formation éligible par votre OPCO, les modalités de paiement et les délais d'accès sont consultables dans les conditions générales de vente page 38.

## Programme

### Matin

- Introduction sur les PSM
- Principe de fonctionnement de chaque type d'équipement
- Comment choisir l'équipement adapté ?
- Les normes applicables
- Les opérations de maintenance préventives et curatives
- Nettoyage et désinfection des zones propres des équipements

### Après-midi

- Spécificités des PSM de type II marqués NF
- Spécificités des isolateurs
- Contrôles particuliers et aérauliques
- Autres tests : visualisation de flux d'air (« schéma aérauliques »), vitesses d'air, pressions, dépressions, tests d'intégrité des systèmes de filtration, tests de confinement, tests d'étanchéité, ...
- Bonnes pratiques et comportements
- Travaux pratiques : mise en œuvre des essais sur un PSM de type II

- ✓ Formation riche et complète
- ✓ Temps d'échanges avec les participants
- ✓ Point normatif et réglementaire complet
- ✓ Intervenants experts dans leur domaine

## Compétences visées

- Connaître le fonctionnement, la conception et les grands principes des postes de sécurité microbologique et isolateurs, leur exploitation et leurs contrôles
- Savoir adapter son comportement pour éviter les contaminations du produit, du personnel et/ou de l'environnement, et posséder les connaissances de bases pour la réalisation des contrôles sur ces équipements ou leur suivi

## Objectifs pédagogiques

- Comprendre le fonctionnement des équipements et les risques couverts par ces équipements
- Connaître les règles et précautions d'utilisation des tests à réaliser périodiquement
- Savoir démontrer la maîtrise des risques de contamination

## Public concerné

Personnels utilisateurs des équipements, des services qualité, services validation, sociétés de contrôles, société d'ingénierie, bureaux d'étude, personnels impliqués dans la politique QHSE

## Prérequis

Absence de prérequis

## Moyens pédagogiques

- Démonstrations et ateliers pratiques
- Exercices interactifs
- Exposés théoriques
- 2 exemplaires de la revue *Salles Propres*
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guide Aspec : *Les isolateurs*

## Évaluation

- En cours de formation : réveils pédagogiques, quizz, échanges avec le formateur
- En fin de formation : QCM

## Formateurs référents

Laurent COUDENE (bio p.7)

*Accessibilité aux situations de handicap : Pour toutes nos formations, nous réalisons des études préalables à la formation pour adapter les locaux, les modalités pédagogiques et l'animation de la formation en fonction de la situation de handicap annoncée. De plus en fonction des demandes, nous mettrons tout en œuvre pour nous tourner vers les partenaires spécialisés*

Modalité de règlement : 100% à l'issue de la formation et du questionnaire d'évaluation de fin de formation

## « Les mini-environnements standards : PSM et isolateurs »

### 1 jour

**Formateur référent :** Laurent COUDENE  
**Lieu :** Paris ou Lyon ou Bordeaux (Présentiel)  
**Formateurs / intervenants :** Laurent COUDENE / P.Bourbon / C.Bounet

#### **Compétences visées :**

- Maîtriser le fonctionnement, la conception et les grands principes des postes de sécurité microbiologique et isolateurs, leur exploitation et leurs contrôles
- Adapter son comportement pour éviter les contaminations du produit, du personnel et/ou de l'environnement, et posséder les connaissances de bases pour la réalisation des contrôles sur ces équipements ou leur suivi

#### **Objectifs pédagogiques :**

- Comprendre le fonctionnement des équipements et les risques couverts par ces équipements
- Connaître les règles et précautions d'utilisation les tests à réaliser périodiquement
- Savoir démontrer la maîtrise des risques de contamination

#### **Public concerné :**

- Personnels utilisateurs des équipements, des services qualité, services validation, sociétés de contrôles, société d'ingénierie, bureaux d'étude, personnels impliqués dans la politique QHSE du site
- 4 à 14 participants

**Pré-requis :** Aucun pré-requis

**Horaires :** 9h00-17h30

**Délai d'accès :** 11 jours ouvrés

**Evaluations :** Chaque participant devra être équipé d'un téléphone portable

#### **Gestion du handicap :**

Nos formations sont accessibles aux personnes à mobilité réduite selon notre politique d'accueil aux personnes en situation de handicap. Nous vous remercions de prendre contact avec nous pour adapter les modalités d'accueil et la pédagogie afin que nous puissions vous accueillir dans les meilleures conditions, et garantir l'efficacité des formations délivrées. Merci de contacter Philippe BOURBON, Référent Handicap, afin d'organiser votre accueil (Tel : 0670260102 ou [philippe.bourbon@aspec.fr](mailto:philippe.bourbon@aspec.fr)). Si toutefois nos moyens pédagogiques ne sont pas adaptés à la formation, nous nous rapprocherons de notre partenaire spécialisé AGEFIPH pour répondre favorablement à votre demande.

Version du 15/03/2024

**Contact ASPEC :** 01.44.74.67.00 [formation@aspec.fr](mailto:formation@aspec.fr) – durant la formation : 06.70.26.01.02 (Philippe Bourbon)

## Programme (Jour 1)

Séquences		Contenu	Méthodes pédagogiques
9h00 à 9h30	<b>1. Introduction</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Présentation du formateur et des participants.</li> <li>- Attentes des participants</li> <li>- Présentation du programme et de ses objectifs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Tour de table</li> </ul>
9h30 à 10h30	<b>2. Le principe de fonctionnement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Introduction sur les PSM</li> <li>- Principe de fonctionnement de chaque type d'équipement</li> <li>- Comment choisir l'équipement adapté ?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> </ul>
<b>10h30-10h45 : Pause</b>			
10h45 à 11h30	<b>3. Les normes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les réglementations</li> <li>- Les normes applicables</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> </ul>
11h30 à 12h30	<b>4. Maintenance et nettoyage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les opérations de maintenance préventives et curatives</li> <li>- Nettoyage et désinfection des zones propres des équipements</li> <li>-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Débriefing</li> </ul>
<b>12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER</b>			
14h00 à 14h30	<b>5. Cas particuliers</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spécificités des PSM de type II marqués NF</li> <li>- Spécificités des isolateurs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Démonstrations</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Exposés</li> <li>- Débriefing</li> </ul>
14h30 à 15h30	<b>6. Contrôles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôles particulières et aérauliques</li> <li>- Autres tests : visualisation de flux d'air (« schéma aérauliques »), vitesses d'air, pressions, dépressions, tests d'intégrité des systèmes de filtration, tests de confinement, tests d'étanchéité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Démonstration</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> </ul>
<b>15h30-15h45 : Pause</b>			
15h45 à 16h30	<b>7. Utilisation – la théorie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bonnes pratiques et comportements</li> <li>- Organisation du plan de travail</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Démonstrations</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>-</li> </ul>
16h30 à 17h00	<b>8. Utilisation – la pratique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Travail sous PSM : les bons gestes, les gestes à éviter</li> <li>- Mise en œuvre des essais sur un PSM de type II</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Démonstrations</li> <li>- Travaux pratiques</li> <li>- Atelier pratique</li> </ul>
17h00 à 17h30	<b>9. Conclusion de la journée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Echanges Questions / Réponses</li> <li>- Plans d'actions envisagées</li> <li>- Evaluation des acquis (questionnaire)</li> <li>- Corrections en salle</li> <li>- Bilan de la formation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- QCM</li> </ul>